



MANUEL QUALITÉ DE PROCORAD

S01-QUAL-MQ-001-001

Rédacteur :

13/02/2023
Géraldine LECOIX

Vérificateur :

13/02/2023
Michel TRICOTTI

Approbateur :

16/03/2023
Géraldine LECOIX

Diffuseur :

16/03/2023 ou 16/03/2023
Michel TRICOTTI

SOMMAIRE

1	OBJET.....	3
2	DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE / DOCUMENTS ASSOCIÉS.....	3
3	DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE.....	3
4	PRÉSENTATION, CONTEXTE, MISSION ET ORGANISATION.....	4
4-1	PRÉSENTATION DE PROCORAD.....	4
4-2	CONTEXTE.....	4
4-3	ORGANISATION DE PROCORAD.....	5
4-3.1	<i>Membres fondateurs.....</i>	<i>5</i>
4-3.2	<i>Le Bureau.....</i>	<i>5</i>
4-3.3	<i>Conseil Scientifique.....</i>	<i>6</i>
4-3.4	<i>Laboratoires sous-traitants.....</i>	<i>6</i>
4-3.5	<i>Laboratoires participants aux inter comparaisons.....</i>	<i>6</i>
4-4	FONCTIONNEMENT DE PROCORAD.....	7
4-5	MISSION ET ORGANISATION DU BUREAU.....	7
4-6	DOMAINE D'APPLICATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT ET EXCLUSIONS.....	7
4-7	SYSTÈME DE MANAGEMENT ET SES PROCESSUS.....	8
5	LEADERSHIP.....	9
5-1	LEADERSHIP ET ENGAGEMENT.....	9
5-2	POLITIQUE.....	9
5-3	RÔLES, RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉS.....	9
6	PLANIFICATION.....	10
6-1	ACTIONS MISES EN ŒUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITÉS.....	10
6-2	OBJECTIFS QUALITÉS.....	10
6-3	PLANIFICATION DES MODIFICATIONS.....	10
7	SUPPORT.....	10
7-1	RESSOURCES.....	10
7-1.1	<i>Ressources.....</i>	<i>10</i>
7-1.2	<i>Infrastructures et environnement de travail.....</i>	<i>10</i>
7-1.3	<i>Ressources pour la surveillance et la mesure.....</i>	<i>11</i>
7-1.4	<i>Connaissances organisationnelles.....</i>	<i>11</i>
7-2	COMPÉTENCES.....	11
7-3	COMMUNICATION.....	11
7-4	INFORMATIONS DOCUMENTÉES.....	11
7-4.1	<i>Documents qualifiés de Procorad.....</i>	<i>12</i>
7-4.2	<i>Enregistrements.....</i>	<i>12</i>
7-4.3	<i>Documents externes.....</i>	<i>12</i>
8	RÉALISATION DE LA CAMPAGNE D'INTER COMPARAISONS.....	13
8-1	PLANIFICATION ET MAÎTRISE DES CAMPAGNES D'INTER COMPARAISONS.....	13
8-2	EXIGENCES RELATIVES AUX PRODUITS ET SERVICES.....	13
8-3	CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT.....	13
8-4	MAÎTRISE DES PROCESSUS, PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES.....	13
8-5	RÉALISATION DE LA CAMPAGNE D'INTER COMPARAISONS.....	14
8-5.1	<i>Inscription aux inter comparaisons.....</i>	<i>14</i>
8-5.2	<i>Préparation des échantillons.....</i>	<i>14</i>
8-5.3	<i>Envoi des échantillons.....</i>	<i>14</i>
8-5.4	<i>Saisie des résultats par les laboratoires participants.....</i>	<i>15</i>
8-5.5	<i>Traitement statistique des résultats.....</i>	<i>15</i>
8-6	AUTORISATION DES PRODUITS ET SERVICES.....	15
8-7	MAÎTRISE DES ÉLÉMENTS DE SORTIE NON CONFORMES.....	15
9	ÉVALUATION DES PERFORMANCES.....	15
9-1	SURVEILLANCE, MESURES, ANALYSE ET ÉVALUATION.....	15
9-1.1	<i>Satisfaction du client et réclamations.....</i>	<i>15</i>
9-1.2	<i>Indicateurs qualités.....</i>	<i>16</i>
9-2	AUDIT INTERNE.....	16
9-3	REVUE DE DIRECTION.....	16
10	AMÉLIORATION.....	17
10-1	NON-CONFORMITÉ – RÉCLAMATIONS – CORRECTION - ACTION CORRECTIVE.....	17
10-2	AMÉLIORATION CONTINUE.....	17

1 OBJET

Ce document décrit les dispositions mises en œuvre par PROCORAD conformément aux exigences de la norme ISO 9001:2015, afin de garantir la qualité des services proposés aux laboratoires participants aux inter comparaisons.

2 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE / DOCUMENTS ASSOCIÉS

➤ **Documents de référence**

- NF EN ISO 9001
- NF EN ISO IEC 17043
- LAB CIL REF 02
- LAB CIL REF 05
- LAB CIL REF 08

➤ **Documents associés**

- Politique qualité de PROCORAD/ PROCORAD Quality Policy
- Analyses des risques et opportunités (SWOT)
- Tableau descriptif des fonctions
- Préparation des échantillons
- Plan de campagne d'inter comparaisons
- Amélioration continue et surveillance du SMQ de PROCORAD
- Gestion des informations documentées de PROCORAD
- Convention de service entre le bureau PROCORAD et les LBM sous-traitants

3 DÉFINITIONS ET TERMINOLOGIE

Les définitions employées dans le présent manuel sont issues pour la plupart de la norme ISO 9000:2015.

Les abréviations utilisées, plus spécifiques à PROCORAD sont données ci-dessous :

ABNF : Association des **B**iologistes de l'**I**ndustrie **N**ucléaire **F**rançaise

CEA : Commissariat à l'**E**nergie **A**tomique et aux **E**nergies **A**lternatives

COGEMA : **C**OMPAGNIE **G**ÉNÉRALE des **M**ATIÈRES nucléaires devenue ORANO

LBM : Laboratoire de **B**iologie **M**édicale

PROCORAD : Association pour la **P**ROMotion du **C**ONtrôle de Qualité des Analyses de Biologie Médicale en **R**ADIotoxicologie

PROCOSTAT : Programme développé pour l'exploitation statistique des résultats par PROCORAD

RQ : Responsable Qualité

SMQ : Système de Management de la Qualité

4 PRÉSENTATION, CONTEXTE, MISSION ET ORGANISATION

4-1 Présentation de PROCORAD

PROCORAD (PROMotion du CONTRôle de Qualité des Analyses de Biologie Médicale en RADiotoxicologie) est une association de type loi 1901 à but non lucratif créée en 1995 à l'initiative des pharmaciens biologistes exerçant dans les Laboratoires de Biologie Médicale implantés dans les centres et établissements nucléaires CEA et ORANO (Ex COGEMA) pour assurer la surveillance médicale des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, en collaboration avec les services de santé du travail de ces Etablissements.

PROCORAD a pour objet l'organisation d'inter comparaisons internationales dans le domaine de la radio toxicologie afin de constituer un outil de contrôle de qualité des analyses médicales, de promouvoir les bonnes pratiques de laboratoire, de permettre des échanges scientifiques et techniques fructueux entre ses membres et d'obtenir une reconnaissance nationale et internationale dans ce domaine spécialisé et au nombre d'acteurs réduit.

L'originalité de ces inter comparaisons réside dans le fait d'utiliser des échantillons biologiques réels (urines, selles) surchargés avec des radionucléides les plus fréquemment rencontrés en exposition professionnelle, à bas niveaux d'activités tels que rencontrés en situation réelle de surveillance des travailleurs exposés aux risques de contamination interne.

Le fonctionnement de PROCORAD repose sur les valeurs suivantes :

- **Indépendance**: PROCORAD établit des liens entre les analystes et n'a pas de lien hiérarchique avec les unités fournissant ou exploitant les résultats d'analyse. Les relations à l'intérieur du réseau des membres de PROCORAD sont uniquement fonctionnelles.
- **Volontariat** : les organisateurs de circuits d'inter comparaisons sont issus des laboratoires CEA ou ORANO et sont volontaires.
- **Anonymat** : les résultats émanant des laboratoires sont publiés sous des numéros de code. Les recueils de techniques sont anonymes.
- **Compétence** : les laboratoires sous-traitants des exercices d'inter comparaisons sont des experts en radio toxicologie

4-2 Contexte

La direction de PROCORAD a défini des objectifs fondamentaux adaptés à la finalité de l'organisme et à son orientation stratégique et a dégagé des axes d'engagement au travers de la politique qualité.

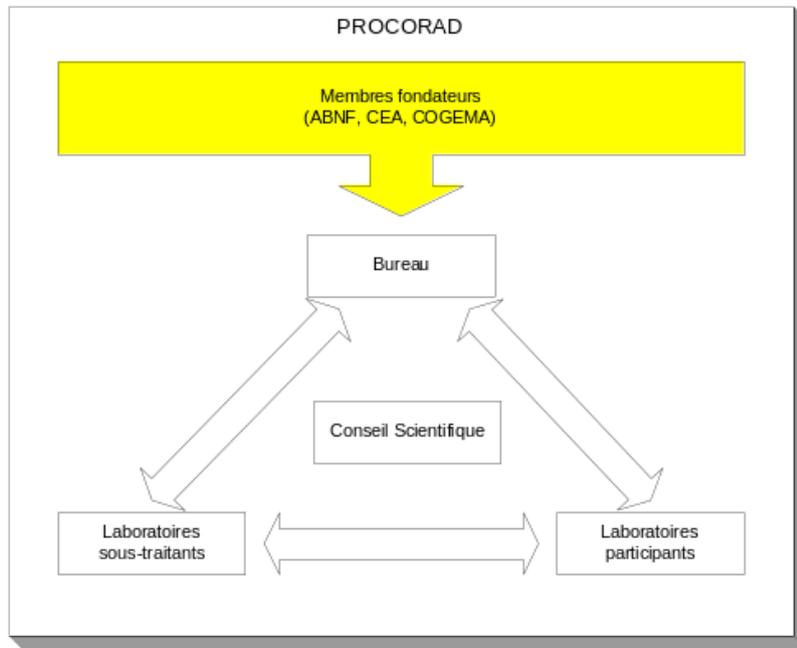
↳ cf « **Politique qualité de PROCORAD/ PROCORAD Quality policy** »

De plus, PROCORAD a déterminé les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et à son orientation stratégique au travers d'une analyse de risque et opportunités, selon la méthode SWOT : le bureau de PROCORAD a défini les forces (*strengths*), faiblesses (*weakness*), opportunités (*opportunities*) et menaces (*threats*) qui caractérisent PROCORAD.

↳ cf « **Analyses des risques et opportunités (SWOT)** »

Les objectifs fondamentaux, les axes d'engagement et les enjeux externes et internes sont revus lors de la revue de direction annuelle.

4-3 Organisation de PROCORAD



4-3.1 Membres fondateurs

Les membres fondateurs de l'association sont :

- **A.B.N.F.:** association loi 1901 créée en 1995.

Elle regroupe les membres fondateurs (Biologistes appartenant à la date de création de l'ABNF au comité de coordination des Laboratoires de Biologie Médicale du groupe CEA et du groupe AREVA, les biologistes régulièrement invités au groupe de travail technique de ce comité) et les membres actifs (tout biologiste exerçant ou ayant exercé dans le domaine de la radio toxicologie et versant une cotisation annuelle). Elle a pour objet l'échange de connaissances et d'informations mutuelles des biologistes exécutant des analyses dans le domaine de la toxicologie des produits radioactifs et la participation à des manifestations scientifiques ou professionnelles ou leur organisation.

- **CEA :** Le Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives est un Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial
- **COGEMA :** La COmpagnie GENérale des MATières nucléaires devenue depuis ORANO

4-3.2 Le Bureau

Cf. §4.5

4-3.3 Conseil Scientifique

Le Conseil Scientifique a été créé en 2000 et a les missions suivantes :

- Porter un avis sur le contenu scientifique des présentations techniques ayant lieu au cours de la réunion annuelle ;
- Proposer les thèmes des ateliers des réunions annuelles au Bureau pour validation et les animer ensuite, en précisant leurs objectifs et en facilitant les discussions autour des thèmes retenus ;
- Regrouper, sous la forme d'un rapport technique, tous les résultats des participants, les textes des exposés, les sujets abordés dans le cadre des ateliers et le recueil des techniques pour les laboratoires retenus par le bureau ;
- Valider les tests statistiques de traitement des résultats des inter comparaisons puis le rapport final destiné aux clients ;
- Contribuer à orienter les travaux de PROCORAD en fonction de l'évolution des techniques radiochimiques et de leurs limites de détection, et en fonction des évolutions de la législation en matière de radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants ;
- Assurer une veille technique, normative et bibliographique dans le domaine des analyses radio toxicologiques *in-vitro* ;
- Participer à la relecture et à la présentation des articles et documents publiés sous l'égide de PROCORAD ;

Les orientations prises par le conseil scientifique et engageantes au regard des objectifs de l'association sont soumises au Conseil d'Administration de PROCORAD pour approbation.

4-3.4 Laboratoires sous-traitants

Les laboratoires sous-traitants sont des laboratoires du CEA ou d'ORANO qui préparent les échantillons. Ces laboratoires possèdent une expérience reconnue en radio toxicologie, en particulier pour les examens des inter comparaisons dont ils ont la charge.

Une convention de service est établie entre PROCORAD et les laboratoires sous-traitants afin de formaliser les engagements des deux parties.

- ↳ cf « **Convention de service entre le bureau PROCORAD et les LBM sous-traitants** »

4-3.5 Laboratoires participants aux inter comparaisons

Les laboratoires participants aux inter comparaisons exercent une activité dans le domaine de la radio toxicologie (analyses de biologie médicale ou d'échantillons environnementaux) et sont de toute origine géographique. Les laboratoires participants aux inter comparaisons sont, par définition, les clients de PROCORAD.

4-4 Fonctionnement de PROCORAD

Plusieurs types de réunions régissent le fonctionnement de l'association :

Les réunions propres au statut juridique d'association loi 1901, à savoir :

- Les réunions du Conseil d'Administration : Ce conseil est composé de 9 administrateurs à raison de 3 représentants par membre fondateur. Le CA se réunit une fois par an pour l'attribution des moyens en fonction des orientations principales de l'association pour l'année en cours ;
- Les assemblées générales (ordinaires ou extraordinaires) : l'AG a lieu au minimum une fois par an lors de la réunion annuelle où sont présents de nombreux membres de l'association PROCORAD et notamment les clients. Lors de cette AG sont présentés :
 - ✓ Le rapport financier et les modifications éventuelles de tarification pour la prochaine campagne
 - ✓ Le rapport moral : composition du bureau de PROCORAD, nombre d'adhérents, taux de participation
 - ✓ Le rapport qualité et site web : présentation de la politique qualité, retour sur les enquêtes de satisfaction, points sur le site web

D'autre part, les clients font remonter leurs besoins et suggestions à PROCORAD lors de cette AG. Cette AG fait office de revue de contrat avec le client et est tracée au travers d'un compte-rendu.

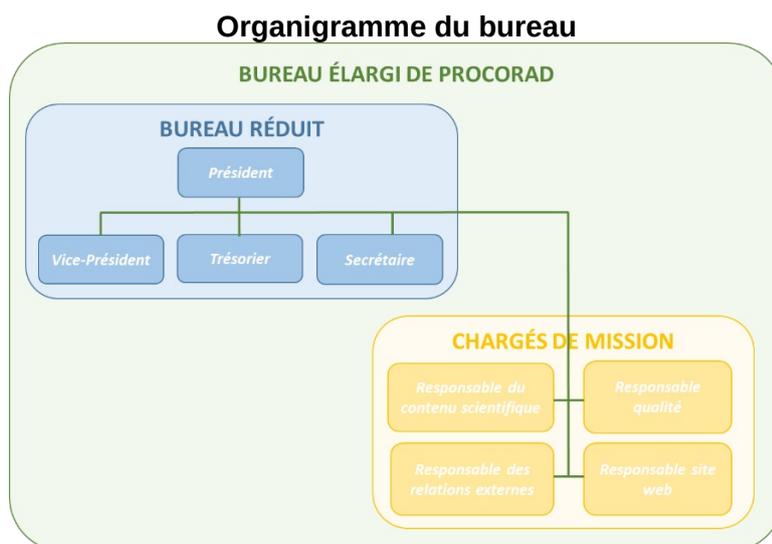
Les réunions liées à la gestion et la maîtrise de l'activité de PROCORAD dont :

- Les réunions de campagne d'inter comparaisons : au nombre de 2 par an, elles réunissent le bureau avec les laboratoires sous-traitants et sont programmées en fonction du calendrier des inter comparaisons soit :
 - ✓ En septembre pour faire le bilan et préparer la campagne de l'année N+1
 - ✓ En mai, afin de faire le point sur les difficultés éventuelles rencontrées et préparer le congrès.
- Les réunions de bureau : organisées autant que de besoin, elles traitent de questions administratives, organisationnelles et techniques et réunissent les membres du bureau et à la demande, les experts sollicités par le bureau en fonction des circonstances.

L'ensemble de ces réunions fait l'objet de comptes rendus enregistrés et diffusés aux personnes concernées.

4-5 Mission et organisation du bureau

Le bureau est chargé de l'organisation, de la coordination des inter comparaisons, de la réunion annuelle, ainsi que de la diffusion du rapport.



4-6 Domaine d'application du système de management et exclusions

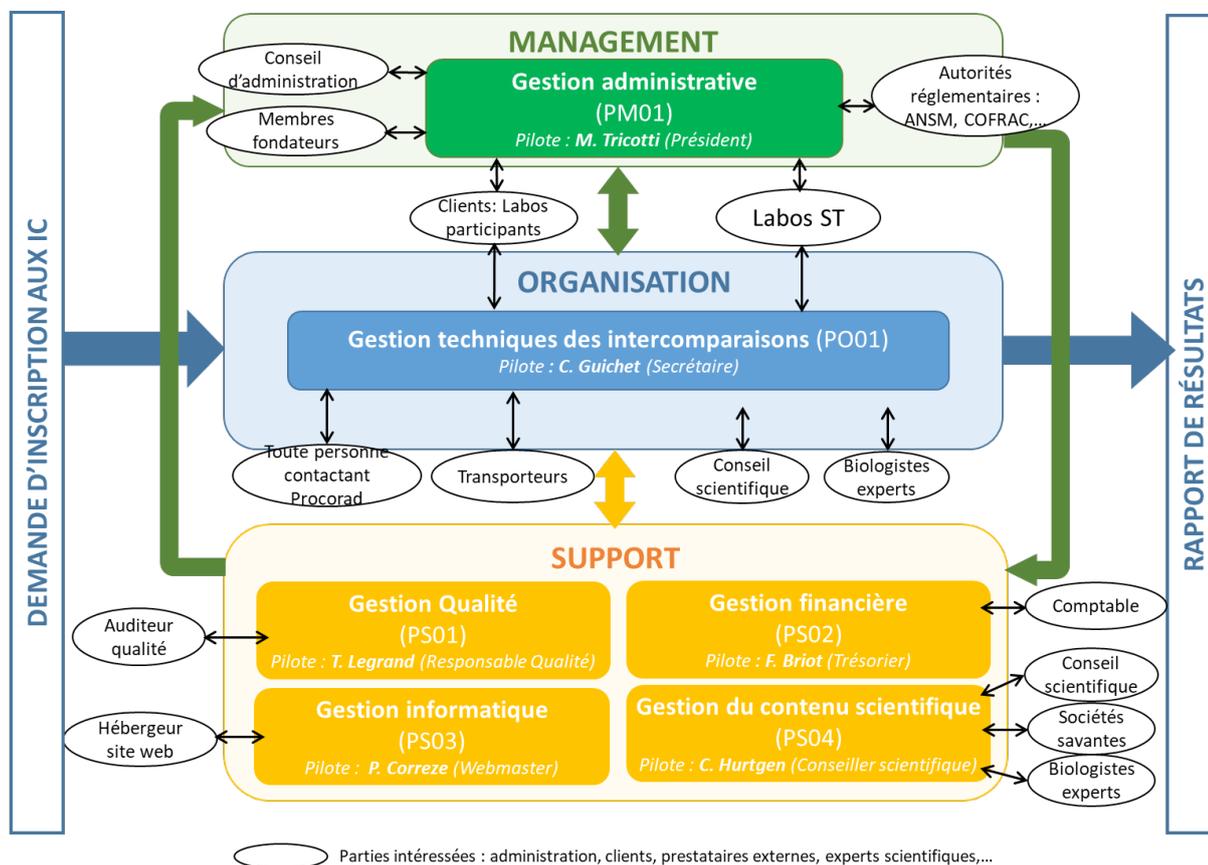
Au regard du contexte énoncé ci-avant et de l'activité de PROCORAD, les dispositions qualité présentées dans ce manuel et les documents associés s'appliquent à l'ensemble des membres

du bureau élargi (le bureau élargi comprend le bureau et les chargés de mission) dans le cadre de ses activités d'organisation d'inter comparaisons.

Les exigences de conception et développement de l'ISO 9001:2015 ne sont pas applicables à PROCORAD du fait de ses activités administratives et de coordination d'activités.

4 - 7 Système de management et ses processus

Le schéma ci-dessous présente la cartographie générale des processus et des parties intéressées de PROCORAD.



Les processus identifiés ont été regroupés en 3 catégories, à savoir :

- Les processus de management : Gestion administrative (PM01)
- Les processus opérationnels : Gestion technique des inter comparaisons (PO01)
- Les processus support : Gestion qualité (PS01), Gestion financière (PS02), Gestion informatique (PS03), Gestion du contenu scientifique (PS04).

La finalité, les acteurs identifiés (pilote et suppléant), la description des activités, les informations documentées, les ressources nécessaires, les risques et opportunités, les moyens de surveillance (indicateurs qualité) sont précisés dans la fiche de chaque processus. ↘ cf « **Fiches processus** ».

Les laboratoires sous-traitants qui préparent les échantillons pour le compte de Procorad ainsi que les biologistes experts qui réalisent l'analyse statistique des résultats sont listés dans le tableau ci-dessous :

LBM sous-traitants	Biologistes experts	Programmes d'intercomparaisons
LBM CEA Cadarache	Alexandra FAUSSART	Emetteurs γ et X Urines
LBM CEA Grenoble	Véronique CHAMEL	C-14 Urines S-35 Urines
LBM CEA Marcoule	Géraldine LECOIX	Actinides Urines Uranium Urines
LBM CEA Saclay	Xavier MILLOT	Sr-90 Urines Po-210 Urines Actinides-DTPA Urines
LBM CEA Valduc	Michel TRICOTTI	Tritium Urines Emetteurs α totaux Mucus Nasal
LBM Orano La Hague	Philippe CORREZE	Actinides cendres de selles

Le programme complet des intercomparaisons est détaillé tous les ans dans le plan de campagne. Procorad se réserve le droit de modifier ponctuellement le programme des intercomparaisons en fonction du contexte et de la demande des clients

5 LEADERSHIP

5-1 Leadership et engagement

Le président de PROCORAD s'engage formellement lors des revues de Direction au cours de laquelle, si besoin, sont mis à jour les enjeux et la politique associée, les risques et opportunités qui en découlent ainsi que les objectifs qualité.

Par ailleurs, la culture client étant une valeur forte de l'association, les exigences clients sont retranscrites dans le plan de campagne mis à jour annuellement et transmis aux laboratoires participants au moment de la confirmation de leur inscription. ↪ cf « **Plan de campagne d'intercomparaisons** »

En outre, lors des réunions annuelles, une table ronde est organisée afin de recueillir les attentes et besoins des laboratoires participants.

Enfin, tous les ans, le bureau de PROCORAD réalise une enquête afin de recueillir le niveau de satisfaction des laboratoires participants et recenser leurs demandes.

5-2 Politique

La politique qualité est établie et retranscrite par le président de PROCORAD. Elle définit des objectifs fondamentaux adaptés à la finalité de l'organisme et à son orientation stratégique et dégage des axes d'engagement qualité.

↪ cf « **Politique qualité de PROCORAD/ PROCORAD Quality policy** »

La politique est revue annuellement lors de la revue de Direction. Elle est consultable par les LBM sous-traitants et les clients via le site web de PROCORAD.

5-3 Rôles, responsabilités et autorités

Les responsabilités et autorités sont définies et communiquées en partie dans les statuts de l'Association puis complétées par le tableau descriptif des fonctions du bureau élargi de PROCORAD qui reprend, pour chaque fonction identifiée dans l'organigramme du §4.5, l'identification du caractère clé de la fonction, les responsabilités, les autorités, le titulaire désigné et le cas échéant le suppléant. ↪ cf « **Tableau descriptif des fonctions** ».

6 PLANIFICATION

6-1 Actions mises en œuvre face aux risques et opportunités

Conformément aux dispositions décrites dans la procédure « **Amélioration continue et surveillance du SMQ de PROCORAD** », PROCORAD a identifié les enjeux externes et internes nécessaires à son bon fonctionnement, au travers d'une analyse de risques et opportunités. ↪ cf « **Analyses des risques et opportunités (SWOT)** »

Cette analyse de risques et opportunités est revue notamment lors de la revue de direction afin d'identifier d'éventuels nouveaux risques et/ou opportunités.

Face à ces risques et opportunités, des actions spécifiques sont mises en œuvre et sont reportées dans le plan d'action de PROCORAD. ↪ cf « **Plan d'action** ».

6-2 Objectifs qualités

Conformément aux dispositions décrites dans la procédure « **Amélioration continue et surveillance du SMQ de PROCORAD** », et afin d'atteindre les objectifs fondamentaux décrits dans la politique qualité et d'évaluer la performance du SMQ, PROCORAD a défini des indicateurs qualité pour chaque processus. Les modalités et la périodicité de calcul, ainsi que les objectifs à atteindre sont définis dans les fiches d'identification de chaque processus.

Un tableau de suivi des indicateurs qualités permet de consigner et de surveiller l'évolution de ces différents indicateurs (cf document « **Tableau des indicateurs qualité** »).

Les résultats des indicateurs sont communiqués lors des réunions de bureau et analysés en revue de direction, avec révision si nécessaire des objectifs.

6-3 Planification des modifications

Face aux risques et opportunités déterminées dans le SWOT, des actions spécifiques sont mises en œuvre et sont reportées dans le plan d'action de PROCORAD. ↪ cf « **Plan d'action** »

De plus, les non-conformités détectées par PROCORAD ou les réclamations émises par les clients sont également traitées en regard de cette analyse de risque et opportunités, ceci afin de vérifier que le risque ou opportunité associé était déjà identifié. ↪ cf « **Suivi des non-conformités et réclamations** »

7-1 Ressources

7-1.1 Ressources

Afin d'assurer la mise en œuvre effective et l'amélioration continue du système de management de la qualité et ainsi garantir la satisfaction des clients, le bureau a recensé, pour chaque fonction du bureau PROCORAD, les formations requises (initiale et professionnelle) ainsi que les compétences et savoir-faire requis.

Le RQ dispose de l'ensemble des enregistrements relatifs aux formations, expériences et savoir-faire des membres du bureau.

↪ cf « **Tableau descriptif des fonctions** »

7-1.2 Infrastructures et environnement de travail

Les activités du bureau PROCORAD sont des activités administratives. Elles nécessitent la mise à disposition de bureaux et de matériels informatiques, qui sont pour la plupart mis à disposition, entretenus et maintenus par les centres d'hébergement CEA ou ORANO.

PROCORAD dispose d'un site web (<http://www.PROCORAD.org/>) dont l'objectif principal est d'informer et de communiquer avec les clients. De plus, pour l'analyse des résultats d'inter comparaison, PROCORAD procède à un traitement statistique via PROCOSTAT intégré au site web. Un contrat spécifique est établi entre PROCORAD et l'hébergeur du site web (Tevolys).

7-1.3 Ressources pour la surveillance et la mesure

Les activités de mesure et de surveillance du bureau de PROCORAD se résument aux réunions telles que mentionnées au §4.4.

Pour la réalisation des échantillons, la maîtrise des équipements de mesure et de surveillance est réalisée selon le système qualité des laboratoires sous-traitants.

7-1.4 Connaissances organisationnelles

Les connaissances nécessaires et requises qu'il importe de pérenniser au sein PROCORAD se concentrent sur :

- L'accès et la maîtrise des bases de données scientifiques ;
- La maîtrise de l'anglais scientifique notamment dans l'animation du congrès et des débats techniques ;
- PROCOSTAT et ses évolutions.

Les actions mises en œuvre pour maintenir cette connaissance sont inscrites au plan d'actions général, et si besoin sont revues lors des revues de direction.

7 - 2 C o m p é t e n c e s

Les compétences requises pour les membres du bureau élargi sont recensées dans un tableau récapitulatif.

☞ cf « **Tableau récapitulatif des fonctions** »

Afin de garantir en permanence l'adéquation entre les besoins requis et les ressources disponibles, un bilan est réalisé en revue de Direction. Le cas échéant, des actions de formation du personnel peuvent être décidées pour l'année N+1.

Pour toute formation, la personne formée remplit un formulaire d'évaluation de l'efficacité de la formation et le transmet au RQ.

7 - 3 C o m m u n i c a t i o n

En interne, plusieurs moyens de communication sont mis en œuvre afin de transmettre l'information au sein du bureau. Les outils sont :

- Les réunions du Conseil d'Administration ;
- Les réunions de campagne d'inter comparaisons ;
- Les réunions du bureau ;
- Le site web de PROCORAD et son répertoire.

En outre, l'efficacité et la performance du système de management de la qualité est traitée lors des revues de Direction à laquelle participe l'ensemble des membres du bureau.

En externe, les moyens déployés sont :

- La réunion annuelle ;
- La plaquette de communication PROCORAD ;
- Les congrès nationaux et internationaux ;
- Le site web et sa rubrique « contact » ;
- La revue de contrat réalisée avec les prestataires externes notamment ceux relatifs au site web et aux transports d'échantillons ;
- Les réunions de campagne d'inter comparaisons auxquelles sont conviés tous les laboratoires sous-traitants ;
- Le référencement de PROCORAD en tant qu'organisateur d'évaluation externe de la qualité auprès du COFRAC (cf document SH INF 19)
- Et tout autre support de communication ponctuelle orienté vers les donneurs d'ordres.

Les communications à caractère technique orientées vers l'extérieur font l'objet d'une attention particulière avec une validation préalable du conseiller scientifique.

7 - 4 Informations documentées

Les modalités de gestion des informations documentées de PROCORAD sont définies dans la procédure intitulée : « **Gestion des informations documentées de PROCORAD** »

7-4.1 Documents qualités de Procorad

Les documents qualité de PROCORAD sont :

- Identifiés de façon univoque et adéquate
- Vérifiés et approuvés avant diffusion
- Revus à périodicité définie.

Tous les documents de PROCORAD applicables en vigueur sont répertoriés dans une liste tenue à jour par le RQ.

↳ cf « **Liste des documents applicables** »,

De plus, tous les documents applicables en vigueur sont mis en ligne par le RQ sur le site web de PROCORAD. Les destinataires sont informés par mail de la diffusion d'un nouveau document qualité.

7-4.2 Enregistrements

Les modalités de gestion des enregistrements qualité sont définies par le RQ dans un tableau qui définit le mode d'indexation, le processus associé, le responsable, le lieu de stockage et la durée de conservation (TGE : Tableau de gestion des enregistrements).

Les enregistrements sont sauvegardés sur des répertoires informatiques sécurisés des documents, géré par le responsable désigné et certains sont également mis à disposition sur le site web de PROCORAD. ↳ cf « **Liste des enregistrements** »

7-4.3 Documents externes

PROCORAD assure également le suivi et la veille documentaires de documents externes.

Les documents externes sont sauvegardés sur un répertoire sécurisé des documents et sont également mis à disposition sur le site web de PROCORAD. ↳ cf « **Liste des documents externes** »

8 RÉALISATION DE LA CAMPAGNE D'INTER COMPARAISONS

8-1 Planification et maîtrise des campagnes d'inter comparaisons

Les campagnes d'inter comparaisons se réalisent d'année en année selon un calendrier défini par PROCORAD

Les principales étapes de réalisation des campagnes d'inter comparaisons sont représentées sur le schéma ci-dessous. PROCORAD se réserve le droit de modifier le planning des inter comparaisons en cas de force majeure, après en avoir averti ses clients.



Les dates exactes de la campagne de l'année et en particulier les dates du congrès annuel sont validées lors de la réunion de campagne d'inter comparaisons de printemps de l'année N-1. Lors de la réunion de campagne d'inter comparaisons de septembre, le « **Plan de campagne d'inter comparaisons** » de l'année en cours est validé. Il indique la conception, les objectifs et la planification du programme annuel d'essais d'aptitude réalisé sous l'égide de PROCORAD. Les éléments de décisions sont tracés dans les compte rendu des réunions de campagne.

8-2 Exigences relatives aux produits et services

Les exigences relatives à l'organisation des campagnes d'inter comparaisons sont définies dans le plan de campagne. Ce plan est revu chaque année puis mis à disposition, via le site web, de chaque laboratoire participant. Le secrétariat envoie alors un courriel à chaque laboratoire afin d'annoncer les inter comparaisons.

Le calendrier des inter comparaisons précise les points de communication formels avec les clients tout au long de la campagne. En outre, tout client a la possibilité via le site web de communiquer avec les membres de PROCORAD.

Enfin, au cours de la réunion annuelle, une table ronde est organisée afin de recueillir les retours des clients en terme de besoins et attentes pour les prochaines campagnes.

↳ cf « **Plan de campagne d'inter comparaisons** »

8-3 Conception et développement

Non applicable aux activités de PROCORAD

8-4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes

PROCORAD tient à jour une liste des prestataires externes auxquels il fait appel. Cette liste identifie les prestataires dits critiques, pouvant avoir une influence sur la qualité des produits et services de PROCORAD et définit les critères d'évaluation, de sélection, de performances et de réévaluation de ces prestataires.

↳ Cf « **Tableau des prestataires externes** »

Pour les prestataires dits critiques, les informations nécessaires et si besoin les tarifs sont formalisés dans un document contractuel (convention de service, cahier des charges, contrat) ou par mail dans le cas des transporteurs. De plus, les prestataires critiques sont évalués annuellement par le bureau de PROCORAD selon plusieurs critères relatifs à la conformité du produit / service, au service client et au respect de la réglementation.

↳ cf « **Évaluation des prestataires externes clés** »

De plus, certains achats de services et de fournitures nécessaires aux campagnes d'inter comparaisons sont effectués directement par les LBM sous-traitants et financés par PROCORAD. A ce titre, le bureau de PROCORAD est en charge d'identifier avec les laboratoires sous-traitants les besoins et être en mesure de préparer le budget de l'année N+1. La maîtrise des achats réalisés par les LBM et financés par PROCORAD est garantie par le système qualité de ces laboratoires.

8-5 Réalisation de la campagne d'inter comparaisons

Les campagnes d'inter comparaisons se réalisent conformément au déroulement planifié et présenté au §8.1.

8-5.1 Inscription aux inter comparaisons

Le suivi du processus d'inscription des inter comparaisons est réalisé par le secrétaire et le webmaster de PROCORAD. A chaque nouvelle campagne, les clients sont informés par mail de l'ouverture des inscriptions. Le site web est alors ouvert aux inscriptions : les clients ont la possibilité d'adhérer à l'association pour l'année à venir et peuvent s'inscrire aux inter comparaisons de leur choix, en fonction du programme proposé.

Le plan de campagne de l'année en cours est disponible sur le site web en français et en anglais dès l'ouverture des inscriptions. Ce plan de campagne fait office de contrat entre PROCORAD et ses clients : il détaille entre autre le calendrier de la campagne, le programme des inter comparaisons de l'année, le prix, les instructions à destination des participants, la description de l'analyse statistique réalisée.

↳ cf « **Plan de campagne d'inter comparaisons** »

Les clients inscrits seront identifiés par un code laboratoire afin de préserver leur anonymat. Ce code est réactualisé à chaque campagne. Seul le secrétaire et le webmaster auront accès à la correspondance entre ce code et le laboratoire client.

Une fois le processus d'inscription terminé, le secrétaire de PROCORAD transmet aux laboratoires sous-traitants le nombre d'échantillons à préparer pour chaque inter comparaison.

8-5.2 Préparation des échantillons

La qualité de la préparation des échantillons repose en grande partie sur les laboratoires sous-traitants experts dans leur domaine. Afin de garantir l'intégrité des échantillons, chaque laboratoire sous-traitant, au travers de son système qualité, s'assure de l'identification, de la manutention, du conditionnement et de la protection des échantillons.

PROCORAD transmet aux laboratoires sous-traitants une procédure générale décrivant les modalités de préparation des échantillons. ↳ cf « **Préparation des échantillons** »

Conformément à la « **Convention de service entre PROCORAD et les laboratoires sous-traitants** », ces derniers doivent appliquer ces dispositions et définir également des dispositions internes et spécifiques à la préparation des échantillons dont ils ont la charge.

8-5.3 Envoi des échantillons

Les laboratoires sous-traitants sont en charge de la préparation des colis destinés à être acheminés vers les clients. PROCORAD assure la prise en charge et la responsabilité du transport des échantillons des laboratoires sous-traitants vers les laboratoires clients. Ces activités de transport sont confiées à un prestataire de transport, suivi et évalué selon les dispositions énoncées au §8.4.

8-5.4 Saisie des résultats par les laboratoires participants

Une fois les échantillons acheminés, les laboratoires participants analysent les échantillons et saisissent les résultats de leur laboratoire sur le site web. Les modalités de saisie des résultats ainsi que la date limite de rendu des résultats sont indiquées dans le plan de campagne.

8-5.5 Traitement statistique des résultats

Une fois la date limite de rendu des résultats dépassée, le traitement statistique des résultats pourra être réalisé. Chaque laboratoire sous-traitant aura accès aux résultats saisis par les participants pour les inter comparaisons dont il est en charge. Chaque résultat saisi est associé à un code laboratoire garantissant ainsi l'anonymat du laboratoire participant.

Au sein de chaque laboratoire sous-traitant, un biologiste expert assurera l'analyse statistique des résultats de l'inter comparaison dont il a la charge, grâce à l'outil PROCOSTAT intégré au site web de PROCORAD.

A partir des résultats de l'analyse statistique, le biologiste expert préparera une présentation pour la réunion annuelle et rédigera le rapport définitif de résultat pour chaque inter comparaison dont il a la charge.

Les présentations et rapports définitifs permettent de visualiser l'étendue statistique et la qualité globale des résultats d'analyses. Ils permettent également à tout laboratoire participant de situer ses méthodes d'analyses en regard des autres participants.

8 - 6 Autorisation des produits et services

Le responsable du conseil scientifique collecte les rapports définitifs rédigés par les différents biologistes experts. Après vérification de la conformité, il transmet ensuite le rapport au coordonnateur du programme, le Président de PROCORAD, qui autorise sa diffusion. Les rapports définitifs sont ensuite mis en ligne sur le site web de PROCORAD, ainsi les laboratoires participants peuvent y avoir accès.

8 - 7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Le rapport définitif constitue l'élément de sortie livré au client. Ainsi, tout élément de sortie non conforme fait l'objet d'une non-conformité ouverte par le RQ et traitée selon les modalités définies dans le §10.1.

9 ÉVALUATION DES PERFORMANCES

Les modalités de surveillance du SMQ de PROCORAD sont définies dans la procédure intitulée « **Amélioration continue et surveillance du SMQ de PROCORAD** ».

9 - 1 Surveillance, mesures, analyse et évaluation

9-1.1 Satisfaction du client et réclamations

Les clients ont la possibilité d'émettre des suggestions d'amélioration ou des réclamations et de faire part de leur satisfaction et/ou insatisfaction à travers plusieurs moyens :

- Par mail adressé à un membre du bureau de PROCORAD ou via le site web (intercomparaison@PROCORAD.org)
- A l'occasion de l'enquête de satisfaction
- Lors de la réunion annuelle et de l'assemblée générale.

Les informations collectées sont synthétisées et analysées par le RQ afin d'améliorer le SMQ et d'une manière générale le fonctionnement de PROCORAD et les services proposés aux clients. Toute suggestion sera transmise au RQ qui statuera sur sa recevabilité. Les suggestions validées feront l'objet d'une action inscrite dans le plan d'action.

↳ cf « **Plan d'action** »

Toute réclamation sera systématiquement transmise au RQ qui est en charge d'analyser et de statuer sur la recevabilité de la réclamation. Une réclamation justifiée sera traitée comme une non-conformité et sera enregistrée par le RQ pour être suivie durant toute l'instruction jusqu'à la clôture de l'action.

↳ cf « **Tableau de suivi des non-conformités et des réclamations** »

Dans tous les cas, un retour au plaignant est réalisé, pour lui signifier la prise en compte de la réclamation et l'action mise en œuvre, le cas échéant.

Un bilan des résultats de l'enquête de satisfaction, des suggestions d'amélioration et des réclamations sera réalisé lors de la revue de direction.

9-1.2 Indicateurs qualités

PROCORAD a défini des indicateurs de qualité correspondant aux différents processus, afin de surveiller et évaluer la performance du SMQ. Les modalités de calcul des indicateurs qualité, ainsi que les objectifs à atteindre sont définis dans la fiche d'identité de chaque processus. Ces objectifs sont validés et revus lors des revues de processus et de la revue de direction. Chaque pilote de processus est responsable du calcul des indicateurs de son processus.

Le RQ est chargé de collecter toutes les données des indicateurs et de les suivre au travers du tableau de suivi des indicateurs qualité. ↳ cf « **Tableau des indicateurs qualités** »

9 - 2 A u d i t i n t e r n e

Des audits internes sont organisés au minimum tous les 2 ans afin d'évaluer l'efficacité du SMQ et la conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 9001.

Le programme d'audit est revu et préparé par le RQ et couvre l'ensemble du périmètre des activités de PROCORAD.

Afin de garantir l'indépendance des auditeurs vis-à-vis des activités auditées, les audits internes sont réalisés par des auditeurs qualifiés externes à la structure PROCORAD.

Les éventuels écarts relevés lors des audits internes sont traités comme une non-conformité (cf §10.1). Les axes d'amélioration identifiés pourront engendrer la mise en œuvre d'actions préventives et seront répertoriées dans le plan d'action. ↳ cf « **Plan d'action** »

9 - 3 R e v u e d e D i r e c t i o n

La Direction de PROCORAD procède en fin de campagne de chaque année à la revue de son SMQ afin de s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Tous les responsables de processus et/ou leurs suppléants participent à la revue de Direction.

En phase préparatoire, le RQ collecte l'ensemble des données et en particulier sollicite les responsables de processus pour les données relatives aux processus et à la revue de la documentation du système qualité.

Les données d'entrée de la Revue de Direction sont préparées par le Responsable Qualité et reprennent les items suivants :

- État d'avancement des actions décidées à l'issue de la précédente revue de direction
- Pertinence des politiques et procédures
- Modifications des enjeux externes et internes pertinents pour le SMQ
- Informations sur la performance et l'efficacité du SMQ
- Adéquation des ressources
- Efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités

Les données de sortie de la Revue de Direction recensent les besoins de changements et alimentent le plan d'action de PROCORAD :

- Opportunités d'amélioration
- Besoins de changements à apporter au SMQ
- Besoins en ressources
- Conclusion

Un compte rendu de cette revue de direction, réalisé par le Responsable Qualité, reprend les items précédents. Il est validé par le Président de PROCORAD puis diffusé à l'ensemble des pilotes de processus.

10 AMÉLIORATION

Les modalités d'évaluation de l'amélioration continue sont définies dans la procédure intitulée « **Amélioration continue et surveillance du SMQ de PROCORAD** ».

10-1 Non-conformité – Réclamations – Correction - Action corrective

Tout pilote de processus ou laboratoire sous-traitant peut constater une non-conformité ou recevoir une réclamation de la part d'un client ou de toute autre partie intéressée.

Les clients ainsi que toute autre partie intéressée ont la possibilité d'émettre des réclamations par différents moyens : par téléphone, par mail adressé à un membre de PROCORAD ou via le site web (inter.comparaison@PROCORAD.org), ou encore lors des enquêtes annuelles de satisfactions.

Les réclamations justifiées émises par les clients et les parties intéressées suivront le même processus que les non-conformités.

Toute non-conformité ou réclamation est enregistrée par le RQ. Une correction sera réalisée et éventuellement une action corrective, afin d'éviter que le dysfonctionnement ne réapparaisse.

Le RQ assurera le suivi de la non-conformité ou de la réclamation durant l'instruction du dysfonctionnement constaté jusqu'à la clôture de l'action. ➡ cf « **Suivi des non-conformités/réclamations** »

Un bilan des non-conformités, réclamations, corrections et actions correctives est réalisé lors de la Revue de Direction.

10-2 Amélioration continue

L'ensemble des données relatives à la satisfaction client, à la conformité du produit, au fonctionnement et à l'amélioration des processus et du système de management de la qualité, aux prestataires, est traité si besoin, lors des différentes réunions puis analysé lors de la revue de Direction afin d'assurer en permanence l'adéquation du système de management de la qualité et ainsi dégager des axes de progrès inscrits dans le plan d'action.